

## Sommaire d'études à l'appui de l'homologation du produit par l'USDA

Nom d'établissement	Boehringer Ingelheim Animal Health USA Inc.
Permis d'établissement de produits biologiques vétérinaires de l'USDA	124
Code de produit	12M5.41
Nom attribué	Vaccin contre la bursite infectieuse aviaire, la maladie de Newcastle, la bronchite infectieuse et le réovirus aviaires, Souches standard et variante, types Massachusetts et Arkansas, Virus tués
Nom commercial / Distributeur ou filiale (si différent du fabricant)	Bursa Guard N-B-R - Aucun distributeur précisé
Date du sommaire d'études	17 mai 2019

**Avertissement : Ne pas utiliser les études qui suivent pour comparer un produit à un autre. De légères différences dans la conception et l'exécution d'une étude peuvent rendre la comparaison dénuée de sens.**

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Bursite infectieuse aviaire, souches standard et variante E
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité relative à la stimulation d'une immunité passive chez la progéniture des volailles vaccinées contre la bursite infectieuse aviaire, souches standard et variante E
<b>Administration du produit</b>	Voie intramusculaire (i.m.)
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	27 août 1992

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Bursite infectieuse aviaire, souches standard et variante E
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la bursite infectieuse aviaire, souches standard et variante E
<b>Administration du produit</b>	Voie intramusculaire (i.m.)
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	21 janvier 2005

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Arkansas
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Arkansas
<b>Administration du produit</b>	Voie intramusculaire (i.m.)
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	21 janvier 2005

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts
<b>Administration du produit</b>	Voie intramusculaire (i.m.)
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	21 janvier 2005

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité du vaccin contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts
<b>Administration du produit</b>	Une dose par voie intramusculaire (i.m.) le jour 21 de l'étude
<b>Animaux expérimentaux</b>	<p>Poussins de 12 semaines exempts d'organismes pathogènes spécifiques; 24 ou 25 par groupe; groupe 9 sensibilisé à l'âge de 9 semaines le jour 0 de l'étude avec un vaccin vivant contre le virus de la bronchite infectieuse (VBI) aviaire de type Massachusetts.</p> <p>Groupe 7 : aucune sensibilisation; aucun vaccin; provocation par le VBI aviaire de type Massachusetts  Groupe 9 : sensibilisé; vacciné; provocation par le VBI aviaire de type Massachusetts  Groupe 13 : aucune sensibilisation; aucun vaccin; aucune provocation</p>
<b>Description de la provocation</b>	Bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts, le jour 42 de l'étude
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Cinq jours après la provocation, les trachées ont été prélevées dans le but d'évaluer les anneaux trachéaux et d'isoler de nouveau le virus des souches utilisées pour la provocation.
<b>Résultats</b>	<p><b><u>Scores des anneaux trachéaux</u></b> : un volatile était considéré comme étant infecté si moins de 50 % d'une section d'anneaux trachéaux avait une activité ciliaire perceptible dans l'un ou l'autre de trois échantillons (représentant le tiers supérieur, le tiers moyen et le tiers inférieur de la trachée). Un score de 0 à 3 a été attribué à chaque volatile en fonction du nombre de sections infectées.</p> <p>Nombre de volatiles infectés :  Groupe 7 : 25/25 (groupe témoin non vacciné)  Groupe 9 : 0/25  Groupe 13 : 0/25 (groupe témoin non soumis à une provocation)</p> <p><b><u>Isolement du virus</u></b> : un volatile était considéré comme étant infecté si des embryons étaient morts après l'utilisation de chaque frottis trachéal pour l'inoculation de 5 œufs embryonnés. Un score de 0 à 5 a été attribué à chaque volatile en fonction du nombre d'embryons qui sont morts.</p> <p>Nombre de volatiles infectés :  Groupe 7 : 25/25 (groupe témoin non vacciné)  Groupe 9 : 3/25  Groupe 13 : 0/25 (groupe témoin non soumis à une provocation)</p> <p>Les données brutes sont présentées aux pages suivantes.</p>
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	3 juin 2008

## Scores des anneaux trachéaux – Données brutes

### Score trachéal, résultats individuels

L'activité ciliaire de trois anneaux trachéaux de 2 mm de largeur représentant le tiers supérieur, le tiers moyen et le tiers inférieur de la trachée de chaque volatile a été examinée. Les sections d'anneaux trachéaux étaient considérées comme étant positives si moins de 50 % de la section d'anneaux avait une activité ciliaire perceptible. Un score de 0, 1, 2 ou 3 a été attribué à chaque volatile en fonction du nombre de sections positives. Un score de zéro signifiait que toutes les sections étaient négatives. Un score de trois signifiait que toutes les sections étaient positives. Un score de  $\geq 1$  dénotait une infection.

Groupe	Vaccin	Provocation	Unité	ID	Score
7	Aucun	MASS	7	381	3
				382	3
				383	3
				384	3
				385	3
				386	3
				387	3
				388	3
				389	3
				390	3
			8	391	3
				392	3
				393	3
				394	3
				395	3
				396	3
				397	3
				398	3
				399	3
				400	3
9	Vaccin	MASS	3	331	0
				332	0
				333	0
				334	0
				335	0
				336	0
				337	0
				338	0
				339	0
				340	0

Groupe	Vaccin	Provocation	Unité	ID	Score	
				341	0	
				342	0	
				343	0	
			4	344	0	
				345	0	
				346	0	
				347	0	
				348	0	
				349	0	
				350	0	
				351	0	
				352	0	
				353	0	
				354	0	
				355	0	
13	Aucun	S. O.	1	306	0	
				307	0	
				308	0	
				309	0	
				310	0	
				311	0	
				312	0	
				313	0	
				314	0	
				315	0	
				316	0	
				317	0	
				318	0	
				2	319	0
					320	0
				321	0	
				322	0	
				323	0	
			324	0		
			325	0		
326	0					
327	0					
328	0					
329	0					
330	0					

MASS = Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts  
S. O. = Sans objet

## Isolement du virus (IV) – Données brutes

### Score IV, résultats individuels

Chaque frottis trachéal a été utilisé pour inoculer 5 œufs embryonnés. Un score de 0, 1, 2, 3, 4 ou 5 a été attribué à chaque volatile en fonction du nombre d'embryons morts. Un score de zéro signifiait qu'aucun des embryons n'était mort et un score de 5 signifiait que les cinq embryons étaient morts. Un score de  $\geq 1$  dénotait une infection.

Groupe	Vaccin	Provocation	Unité	ID	Score
7	Aucun	MASS	7	381	5
				382	4
				383	5
				384	5
				385	5
				386	4
				387	3
				388	3
				389	5
				390	4
				391	3
				392	3
				393	3
			8	394	5
				395	5
				396	2
				397	5
				398	4
				399	4
				400	4
				401	5
402	4				
9	Vaccin	MASS	3	331	4
				332	0
				333	0
				334	2
				335	0
				336	0
				337	0
				338	0
				339	0
340	0				
341	0				

Groupe	Vaccin	Provocation	Unité	ID	Score
				342	0
				343	0
			4	344	0
				345	0
				346	0
				347	0
				348	0
				349	3
				350	0
				351	0
				352	0
				353	0
				354	0
				355	0
				507	0
				508	0
				509	0
				510	0
				511	0
				512	0
			513	0	
			514	0	
			515	0	
			516	0	
			518	0	
			24	519	0
				520	0
				521	0
				522	0
				523	0
524	0				
525	0				
526	0				
527	0				
528	0				
529	0				
530	0				
13	Aucun	S. O.	1	306	0
				307	0
				308	0
				309	0
				310	0
				311	0
				312	0
				313	0
				314	0
315	0				
316	0				

Groupe	Vaccin	Provocation	Unité	ID	Score
				317	0
				318	0
			2	319	0
				320	0
				321	0
				322	0
				323	0
				324	0
				325	0
				326	0
				327	0
				328	0
				329	0
				330	0

MASS = Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Massachusetts

S. O. = Sans objet

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Arkansas
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre le virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Arkansas
<b>Administration du produit</b>	Une dose par voie intramusculaire (i.m.) le jour 21 de l'étude
<b>Animaux expérimentaux</b>	<p>Poussins de 12 semaines exempts d'organismes pathogènes spécifiques; de 23 à 25 par groupe; groupe 3 sensibilisé à l'âge de 9 semaines le jour 0 de l'étude avec un vaccin vivant contre le virus de la bronchite infectieuse (VBI) aviaire de type Arkansas.</p> <p>Groupe 1 : aucune sensibilisation; aucun vaccin; provocation par le VBI aviaire de type Arkansas  Groupe 3 : sensibilisé; vacciné; provocation par le VBI aviaire de type Arkansas  Groupe 13 : aucune sensibilisation; aucun vaccin; aucune provocation</p>
<b>Description de la provocation</b>	Bronchite infectieuse aviaire, type Arkansas, le jour 42 de l'étude
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	Cinq jours après la provocation, les trachées ont été prélevées dans le but d'évaluer les anneaux trachéaux et d'isoler de nouveau le virus des souches utilisées pour la provocation.
<b>Résultats</b>	<p><b><u>Scores des anneaux trachéaux</u></b> : un volatile était considéré comme étant infecté si moins de 50 % d'une section d'anneaux trachéaux avait une activité ciliaire perceptible dans l'un ou l'autre de trois échantillons (représentant le tiers supérieur, le tiers moyen et le tiers inférieur de la trachée). Un score de 0 à 3 a été attribué à chaque volatile en fonction du nombre de sections infectées.</p> <p>Nombre de volatiles infectés :  Groupe 1 : 25/25 (groupe témoin non vacciné)  Groupe 3 : 1/24  Groupe 13 : 0/25 (groupe témoin non soumis à une provocation)</p> <p><b><u>Isolement du virus</u></b> : un volatile était considéré comme étant infecté si des embryons étaient morts après l'utilisation de chaque frottis trachéal pour l'inoculation de 5 œufs embryonnés. Un score de 0 à 5 a été attribué à chaque volatile en fonction du nombre d'embryons qui sont morts.</p> <p>Nombre de volatiles infectés :  Groupe 1 : 25/25 (groupe témoin non vacciné)  Groupe 3 : 3/24  Groupe 13 : 0/25 (groupe témoin non soumis à une provocation)</p> <p>Les données brutes sont présentées aux pages suivantes.</p>
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	3 juin 2008

## Scores des anneaux trachéaux – Données brutes

### Score trachéal, résultats individuels

L'activité ciliaire de trois anneaux trachéaux de 2 mm de largeur représentant le tiers supérieur, le tiers moyen et le tiers inférieur de la trachée de chaque volatile a été examinée. Les sections d'anneaux trachéaux étaient considérées comme étant positives si moins de 50 % de la section d'anneaux avait une activité ciliaire perceptible. Un score de 0, 1, 2 ou 3 a été attribué à chaque volatile en fonction du nombre de sections positives. Un score de zéro signifiait que toutes les sections étaient négatives. Un score de trois signifiait que toutes les sections étaient positives. Un score de  $\geq 1$  dénotait une infection.

Groupe	Vaccin	Provocation	Unité	ID	Score
1	Aucun	Ark	11	431	3
				432	3
				433	3
				434	2
				435	3
				436	3
				437	2
				438	3
				439	3
				440	3
			441	2	
			442	3	
			443	3	
			12	444	3
				445	3
				446	3
				447	2
				448	3
				449	3
				450	3
451	3				
452	3				
453	3				
454	2				
455	3				
3	Vaccin	Ark	5	356	0
				357	0
				358	0
				359	0
				360	0
				361	0
				362	0
				363	0
				365	0
				366	0
367	0				

Groupe	Vaccin	Provocation	Unité	ID	Score
				368	0
			6	369	0
				370	0
				371	1
				372	0
				373	0
				374	0
				375	0
				376	0
				377	0
				378	0
				379	0
				380	0
13	Aucun	S. O.	1	306	0
				307	0
				308	0
				309	0
				310	0
				311	0
				312	0
				313	0
				314	0
				315	0
				316	0
				317	0
				318	0
			2	319	0
				320	0
				321	0
				322	0
				323	0
				324	0
				325	0
				326	0
				327	0
				328	0
				329	0
				330	0

Ark = Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Arkansas  
S. O. = Sans objet

## Isolement du virus (IV) – Données brutes

### Score IV, résultats individuels

Chaque frottis trachéal a été utilisé pour inoculer 5 œufs embryonnés. Un score de 0, 1, 2, 3, 4 ou 5 a été attribué à chaque volatile en fonction du nombre d'embryons morts. Un score de zéro signifiait qu'aucun des embryons n'était mort et un score de 5 signifiait que les cinq embryons étaient morts. Un score de  $\geq 1$  dénotait une infection.

Groupe	Vaccin	Provocation	Unité	ID	Score			
1	Aucun	Ark	11	431	5			
				432	5			
				433	5			
				434	5			
				435	5			
				436	5			
				437	5			
				438	4			
				439	5			
				440	4			
				441	5			
			442	5				
			443	5				
			12				444	5
							445	5
							446	5
							447	5
							448	5
							449	5
							450	5
							451	5
							452	4
							453	5
454	5							
455	4							
3	Vaccin	Ark	5	356	0			
				357	0			
				358	0			
				359	0			
				360	0			
				361	0			
				362	0			
				363	0			
				365	0			
				366	0			
				367	0			
				368	0			
				6				369
			370					0

Groupe	Vaccin	Provocation	Unité	ID	Score
				371	0
				372	1
				373	1
				374	1
				375	0
				376	0
				377	0
				378	0
				379	0
				380	0
13	Aucun	S. O.	1	306	0
				307	0
				308	0
				309	0
				310	0
				311	0
				312	0
				313	0
				314	0
				315	0
			316	0	
			317	0	
			318	0	
			2	319	0
				320	0
				321	0
				322	0
				323	0
				324	0
				325	0
326	0				
327	0				
328	0				
329	0				
330	0				

Ark = Virus de la bronchite infectieuse aviaire, type Arkansas  
S. O. = Sans objet

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Maladie de Newcastle
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité contre la maladie de Newcastle
<b>Administration du produit</b>	Voie intramusculaire (i.m.)
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	21 janvier 2005

<b>Type d'étude</b>	Efficacité
<b>Étude portant sur</b>	Réovirus aviaire
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'efficacité relative à la stimulation d'une immunité passive chez la progéniture des volatiles vaccinés contre le réovirus
<b>Administration du produit</b>	Voie intramusculaire (i.m.)
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumise qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	21 janvier 2005

<b>Type d'étude</b>	Innocuité
<b>Étude portant sur</b>	TOUS
<b>Objectif de l'étude</b>	Démontrer l'innocuité dans des conditions sur le terrain
<b>Administration du produit</b>	Voie intramusculaire (i.m.)
<b>Animaux expérimentaux</b>	Poulets
<b>Description de la provocation</b>	
<b>Intervalle observé après la provocation</b>	
<b>Résultats</b>	Les données de l'étude ont été évaluées par l'USDA-APHIS avant l'homologation du produit et satisfaisaient aux normes réglementaires d'acceptation au moment de la soumission. Aucune donnée n'est publiée puisque cette étude a été soumise à l'USDA-APHIS avant le 1 <sup>er</sup> janvier 2007. L'APHIS n'exige la publication des données soumises qu'après cette date.
<b>Date d'approbation par l'USDA</b>	14 février 2005